

\* NOTICES \*

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

CLAIMS

---

[Claim(s)]

[Claim 1] It is a \*\*\*\* plug for inserting into punctiform opening of a nasolacrimal duct (a). The head part near a base, (b) A part for the end body part to which size was set to suit in said punctiform opening, (c) Are the central shaft part which has the periphery section and at least one fold substantially formed in the surroundings of this periphery section, and even if there is none of these \*\*, it originates in one fold. At least one of bending and die length changing contains said possible central shaft part. Said head part and said shaft part are said \*\*\*\* plug which forms a boa partially at least.

[Claim 2] Said shaft part is the \*\*\*\* plug according to claim 1 which it originates in said at least one fold, and can be changed [ both ] by bending and die length.

[Claim 3] Said shaft part is a \*\*\*\* plug [ equipped with the upper part in which said at least one fold was formed, and the lower part which forms the cylinder part of said boa ] according to claim 1.

[Claim 4] It is the \*\*\*\* plug according to claim 1 which these parts collaborate and forms said at least one fold by equipping said shaft part with at least one heights and at least one crevice.

[Claim 5] Said shaft part is a \*\*\*\* plug [ equipped with a part for two or more parts for heights, and two or more crevices ] according to claim 4 by which these parts are arranged by turns along with predetermined die length around said shaft.

[Claim 6] a wall forms in said shaft part -- having -- said at least one fold -- at least one corniform of said wall -- the \*\*\*\* plug according to claim 1 which is a wave.

[Claim 7] Said shaft part is a \*\*\*\* plug according to claim 1 currently formed in the direction of [ from a part for said body part ] said head part in the shape of a taper so that it may become a smaller diameter.

[Claim 8] Said shaft part is a \*\*\*\* plug according to claim 1 equipped with the wall which has fixed thickness substantially in said at least one fold in the place which adjoined this fold.

[Claim 9] (d) The \*\*\*\* plug according to claim 1 which contains further the beetle skirt-board section which forms the rim which can be bent toward said shaft.

[Claim 10] It is the \*\*\*\* plug according to claim 1 which the amount of this body part equips with the outside front face which offers a static-friction means by the amount of said body part having a cone skirt-board part.

[Claim 11] It is a \*\*\*\* plug for inserting into punctiform opening of a nasolacrimal duct (a). The head part near a base, (b) A part for the end body part to which size was set to suit in said punctiform opening (c) It is the shaft which has a wall and an outer wall. In these walls Said shaft in which at least one wave is respectively formed along with the die length of this shaft Said included \*\*\*\* plug [Claim 12] Said at least one wave is a smooth \*\*\*\* plug according to claim 11.

[Claim 13] Said at least one wave is a \*\*\*\* plug with an angle according to claim 11.

[Claim 14] Said shaft part is a \*\*\*\* plug according to claim 11 currently formed in the direction of [ from a part for said body part ] said head part in the shape of a taper so that it may become a smaller diameter.

[Claim 15] Said at least one wave is a \*\*\*\* plug according to claim 11 which forms a spiral fold in said

shaft.

[Claim 16] (d) The \*\*\*\* plug according to claim 11 which contains further the beetle skirt-board section which forms the rim which can be bent toward said shaft.

[Claim 17] It is the \*\*\*\* plug according to claim 11 which the amount of this body part equips with the outside front face which offers a static-friction means by the amount of said body part having the cone skirt-board part separated from said shaft part.

[Claim 18] It is a \*\*\*\* plug for inserting into punctiform opening of a nasolacrimal duct (a). Head part near a base (b) A part for the end body part to which size was set to suit in said punctiform opening (c) Said shaft which has the wall with which two or more parts for a bend were formed along with the predetermined die length of a shaft Said included \*\*\*\* plug [Claim 19] It is the \*\*\*\* plug according to claim 18 whose some at least are convex among those [ two or more ] for said bend.

[Claim 20] The \*\*\*\* plug according to claim 19 by which the fold is formed in between [ each ] for said convex bend in said shaft part substantially [ said shaft ] at the circumference of a periphery.

[Claim 21] It is the \*\*\*\* plug according to claim 18 whose some at least are concaves among those [ two or more ] for said bend.

[Claim 22] The \*\*\*\* plug according to claim 21 by which the polar zone is formed in between [ each ] for said convex bend in said shaft.

[Claim 23] It is the \*\*\*\* plug according to claim 18 which the amount of [ two or more ] bend is convex, and said shaft equips with at least one circumference concave bend further along with said predetermined die length of this shaft.

[Claim 24] Said shaft part is a \*\*\*\* plug according to claim 18 currently formed in the direction of [ from a part for said body part ] said head part in the shape of a taper so that it may become a smaller diameter.

[Claim 25] (d) The \*\*\*\* plug according to claim 18 which contains further the beetle skirt-board section which forms the rim which can be bent toward said shaft.

[Claim 26] It is the \*\*\*\* plug according to claim 18 which the amount of this body part equips with the outside front face which offers a static-friction means by the amount of said body part having a cone skirt-board part.

[Claim 27] It is a \*\*\*\* plug for inserting into punctiform opening of a nasolacrimal duct (a). Head part near a base (b) A part for the end body part to which size was set to suit in said punctiform opening (c) It is said shaft from which it is the shaft which has a wall with predetermined die length, this predetermined die length is covered, and thickness changes at the rate which is not fixed as for this wall. Said included \*\*\*\* plug

---

[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-529144

(P2002-529144A)

(43) 公表日 平成14年9月10日 (2002.9.10)

(51) Int.Cl.<sup>1</sup>

識別記号

P I

キーワード (参考)

A 6 1 F 9/007

A 6 1 F 5/56

4 C 0 9 8

A 6 1 F 5/56

9/00

5 4 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2000-580554(P2000-580554)  
 (86) (22) 出願日 平成11年11月5日(1999.11.5)  
 (85) 翻訳文提出日 平成13年5月7日(2001.5.7)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US99/26152  
 (87) 国際公開番号 WO00/27321  
 (87) 国際公開日 平成12年5月18日(2000.5.18)  
 (31) 優先権主張番号 09/188, 011  
 (32) 優先日 平成10年11月6日(1998.11.6)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

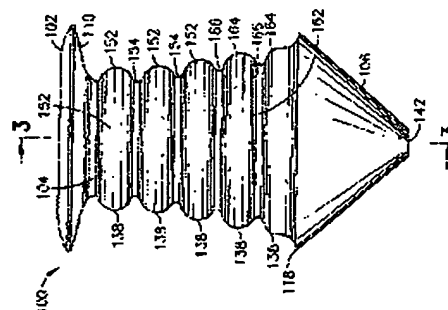
(71) 出願人 イーグル・ヴィジョン・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国テネシー州38119, メンフィス, ポプラー・アベニュー 6263  
 (72) 発明者 ウェップ, ニコラス・ジェイ  
 アメリカ合衆国カリフォルニア州92397, ライトウッド, シューモント・ドライブ 5233  
 (74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外 5 名)  
 Fターム(参考) 4C098 AA02 BB15 BC08 DD23

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 点ロプラグ

(57) 【要約】

【解決手段】 点ロプラグ(100)は、基部に近いヘッド(102)と、末端ボディ(106)と、ヘッド(102)及びボディ(106)の間のシャフト(104)と、を備える。プラグ(100)のシャフト(104)は、1つ又はそれ以上の折り畳み可能部分を備え、これによって、シャフトの長さを、折り目が折り畳まれたり或いは広げられたりする度合いに応じて変化させることを可能にする。加えて、折り目は、シャフトの壁を容易に曲げることを可能にし、プラグのヘッド及びボディが各々の異なる軸に沿って横たわることを可能にする。その結果、プラグは、比較的長い直立くぼみ及び短い直立くぼみの両方に適合するように形成される。プラグのボディは、様々な解剖組織上の構造と適合するためヘッドに対して角度をなすことができる。



(2)

特表2002-529144

**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 鼻涙管の点状開口内に挿入するための点口プラグであって、

(a) 基部に近いヘッド部分と、

(b) 前記点状開口内に適合するようにサイズが定められた末端ボディ部分と、

、

(c) 外周部及び実質的に該外周部の回りに形成された少なくとも1つの折り目を有する中央シャフト部分であって、該少なくとも1つの折り目に起因して、撓むこと及び長さが増加することのうち少なくとも1つが可能である、前記中央シャフト部分と、

を含み、

前記ヘッド部分及び前記シャフト部分は、少なくとも部分的にボアを画成する、前記点口プラグ。

【請求項2】 前記シャフト部分は、前記少なくとも1つの折り目に起因して、撓むこと及び長さが増加することの両方が可能である、請求項1に記載の点口プラグ。

【請求項3】 前記シャフト部分は、前記少なくとも1つの折り目が形成された上側部分と、前記ボアの円柱部分を画成する下側部分と、を備える、請求項1に記載の点口プラグ。

【請求項4】 前記シャフト部分は、少なくとも1つの凸部分及び少なくとも1つの凹部分を備え、これらの部分は協働して前記少なくとも1つの折り目を画成する、請求項1に記載の点口プラグ。

【請求項5】 前記シャフト部分は、複数の凸部分及び複数の凹部分を備え、これらの部分は前記シャフトの回りに所定の長さに沿って交互に配置されている、請求項4に記載の点口プラグ。

【請求項6】 前記シャフト部分には壁が形成され、前記少なくとも1つの折り目は、前記壁の少なくとも1つの角状うねりである、請求項1に記載の点口プラグ。

【請求項7】 前記シャフト部分は、前記ボディ部分から前記ヘッド部分へ方向に、より小さい直径となるようにテーパ状に形成されている、請求項1

(3)

特表2002-529144

に記載の点口プラグ。

【請求項8】 前記シャフト部分は、前記少なくとも1つの折り目において、及び、該折り目に隣接したところで、実質的に一定の厚さを有する壁を備える、請求項1に記載の点口プラグ。

【請求項9】 (d) 前記シャフトに向かって折れ曲がり可能なリムを画成する、張り出したスカート部と、を更に含む、請求項1に記載の点口プラグ。

【請求項10】 前記ボディ部分は、円錐スカート部分を備え、該ボディ部分は、静止摩擦手段を提供する外側表面を備える、請求項1に記載の点口プラグ。

【請求項11】 鼻涙管の点状開口内に挿入するための点口プラグであって、

- (a) 基部に近いヘッド部分と、
  - (b) 前記点状開口内に適合するようにサイズが定められた末端ボディ部分と、
  - (c) 内壁及び外壁を有するシャフトであって、これらの壁には、該シャフトの長さに沿って少なくとも1つのうねりが各々形成されている、前記シャフトと、
- を含む、前記点口プラグ

【請求項12】 前記少なくとも1つのうねりは滑らかである、請求項11に記載の点口プラグ。

【請求項13】 前記少なくとも1つのうねりは角を持つ、請求項11に記載の点口プラグ。

【請求項14】 前記シャフト部分は、前記ボディ部分から前記ヘッド部分への方向に、より小さい直径となるようにテーパ状に形成されている、請求項11に記載の点口プラグ。

【請求項15】 前記少なくとも1つのうねりは、前記シャフト内に螺旋状折り目を画成する、請求項11に記載の点口プラグ。

【請求項16】 (d) 前記シャフトに向かって折れ曲がり可能なリムを画成する、張り出したスカート部と、を更に含む、請求項11に記載の点口プラグ。

(4)

特表2002-529144

グ。

【請求項17】 前記ボディ部分は、前記シャフト部分から分離した円錐スカート部分を備え、該ボディ部分は、静止摩擦手段を提供する外側表面を備える、請求項11に記載の点口プラグ。

【請求項18】 鼻涙管の点状開口内に挿入するための点口プラグであって、

、

(a) 基部に近いヘッド部分と、

(b) 前記点状開口内に適合するようにサイズが定められた末端ボディ部分と

、

(c) シャフトの所定長さに沿って複数の湾曲部分が形成された壁を有する、前記シャフトと、

を含む、前記点口プラグ

【請求項19】 前記複数の湾曲部分のうち少なくとも幾つかは、凸状である、請求項18に記載の点口プラグ。

【請求項20】 前記シャフト部分には、前記凸状湾曲部分の各々の間において、前記シャフトの実質的に外周回りに折り目が形成されている、請求項19に記載の点口プラグ。

【請求項21】 前記複数の湾曲部分のうち少なくとも幾つかは、凹状である、請求項18に記載の点口プラグ。

【請求項22】 前記シャフトには、前記凸状湾曲部分の各々の間に極部が形成されている、請求項21に記載の点口プラグ。

【請求項23】 複数の湾曲部分が凸状であり、前記シャフトは、該シャフトの前記所定長さに沿って少なくとも1つの周辺凹状湾曲部分を更に備える、請求項18に記載の点口プラグ。

【請求項24】 前記シャフト部分は、前記ボディ部分から前記ヘッド部分への方向に、より小さい直径となるようにテーパ状に形成されている、請求項18に記載の点口プラグ。

【請求項25】 (d) 前記シャフトに向かって折れ曲がり可能なリムを画成する、張り出したスカート部と、を更に含む、請求項18に記載の点口プラ

(5)

特表2002-529144

グ。

【請求項26】 前記ボディ部分は、円錐スカート部分を備え、該ボディ部分は、静止摩擦手段を提供する外側表面を備える、請求項18に記載の点口プラグ。

【請求項27】 鼻涙管の点状開口内に挿入するための点口プラグであって

、

(a) 基部に近いヘッド部分と、

(b) 前記点状開口内に適合するようにサイズが定められた末端ボディ部分と

、

(c) 所定長さを持つ壁を有するシャフトであって、該所定長さに亘って該壁は一定でない率で厚さが変化する、前記シャフトと、

を含む、前記点口プラグ

(6)

特表2002-529144

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 【発明の属する技術分野】

本出願は、1997年3月27日に出願された米国出願シリアル番号08/826,216号及び1998年6月10日に出願された米国出願シリアル番号9/095,194号の部分継続出願であり、その両方が参照によりそれらの全体そのものを本明細書中に組み込まれる。

## 【0002】

本発明は、概して、医療用細管挿入体に関する。より詳しくは、本発明は、涙流体が涙管を通して流れることを防止するため涙管の点状開口内に配置されるプラグに関する。

## 【0003】

## 【従来技術】

様々な目に関する問題は、目の表面上にある涙の不十分な体積に係っている。最も共通した問題は、乾燥眼 (dry eye) としても知られている、角結膜炎である。コンタクトレンズの問題も、涙の体積の欠乏によりしばしば引き起こされる。不十分な涙体積の共通した原因は、鼻涙管 (nasal lacrimal duct) の点状開口を経た鼻通路への涙流体の排液であり、これによって、目表面で必要とされる流体が除去される。更には、鼻涙管を経た鼻通路への涙流体の排液は、例えば鼻汁柱 (post nasal drip)、副鼻腔炎、アレルギー、頭痛、及び、いびき等の幾つかの問題を引き起こし、或いは、これらの問題を伴うものであると考えられている。

## 【0004】

縫合、レーザーシーリング及び栓止めを始めとした、点状開口を閉鎖するための多数の方法が、鼻涙管を経た涙の排液を防止するため使用されてきた。点口プラグを用いた栓止めは、最も無難な解決法であり、比較的安価であり、ますます増大する頻度で実行されている。

## 【0005】

従来技術を示す図1を参照すると、点口プラグ10は、典型的に、基部に近い



(7)

特表2002-529144

ヘッド12、涙管16を遮断するための大きな末端ボディ14及びそれらの間にある幅の狭い剛性シャフト18を有する細長い部材である。このプラグには、通常、挿入ツールを受け入れるための、基部に近い軸方向ボア20が設けられている。点口プラグの挿入手続きにおいて、挿入ツールは、プラグの中に配置され、該プラグのボディは、涙管16の点状開口22で方向付けられ、点状開口を通して、くぼみ24及び涙管16へとプラグのボディを移動させるため挿入ツールに力が印加される。一旦、プラグが直立くぼみおよび涙管内に至ると、挿入ツールが除去される。プラグが点状開口で組織に対して着座し、そのボディが涙管内に着座するとき、涙流体の通過を遮断し、これによって目表面に涙流体を保持するようにプラグが十分に挿入される。

## 【0006】

従来技術の点口プラグの中には、点状開口で組織に対して適切に着座することができないものがあり、これによって不快感を生じさせたり又は不慮に外れたりすることがあり得ることが発見された。このことは、人によっては比較的短い直立くぼみを持つために生じると考えられている。その結果、プラグのボディは、直立くぼみ内に留まるというより、直立くぼみが涙管と遭遇するところの管組織26によって押される。これによって、プラグが上方に押しやられ、意図せず該プラグを外れさせる。加えて、管組織26は、そこから炎症を生じるようになる。

## 【0007】

従来技術のプラグの別の問題は、例えばくしゃみなどによって引き起こされる涙管内の圧力上昇によって、比較的堅いプラグが上方に動いて点状開口から排出され得るということである。

## 【0008】

## 【発明が解決しようとする課題】

従って、本発明の目的は、涙が鼻涙管の点状開口内に流れ込むことを十分に防ぐ点口プラグを提供することである。

## 【0009】

本発明の別の目的は、くぼみから容易には意図せずには外れない点口プラグを

(8)

特表2002-529144

提供することである。

本発明の目的は、プラグが挿入されるところの個々人の直立くぼみの長さに調整する、点口プラグを提供することである。

【0010】

本発明の更なる目的は、プラグのヘッドが該プラグのボディとは異なる軸に沿って横たわることができる、点口プラグを提供することである。

【0011】

【課題を解決するための手段】

以下で詳細に論じられるであろう上記目的に従って、点口プラグは、概して、基部に近いヘッドと、末端ボディと、該ヘッド及び該ボディの間の可撓性シャフトと、を有して提供される。シャフトは、ボディからヘッドの方向にテーパ状に形成されるのが好ましい。プラグは、埋め込み箇所ではプラグを挿入することを援助するため、基端部に近いところにボアを備えるのが好ましい。ヘッドには、好ましくは円錐台形状を有する下側部分が設けられる。この形状は、該ヘッドの厚さを犠牲にすることなく、ヘッドの外側プロフィール（即ち、点状開口の上方に上昇したヘッド部分の高さ）を元位置で減少させる。ボディは、シャフト及びボディの接合部に隆起部を備えるのが好ましい。

【0012】

本発明の第1の好ましい実施形態によれば、プラグのシャフトの壁における第1の（及び好ましくは上側の）部分は、液状にうねった壁から構成されるのが好ましい。当該壁の第1部分の外側表面は、複数の外周凸状湾曲部分を有し、該湾曲部分はそれらの間に折り目として機能するへこみを画成する。当該壁の第1部分の内側表面は、内側へと凸状に向いた複数の湾曲部分を有し、該湾曲部分は該壁において追加の折り目として機能する追加のへこみを画成する。外側表面の折り目は、内側表面の凸状に湾曲した部分と整列され、その逆もまた真である。これらの折り目は、シャフトの長さが、該折り目が折り畳まれたり、或いは、広げられたりする度合いに応じて変化することを可能にする。シャフトの当該壁の第2の（及び好ましくは下側の）部分は、追加のへこみを画成する追加の凸状に湾曲した部分と、ボアの実質的に円柱部分を画成する内側部分とが形成された外側

(9)

特表2002-529144

表面を備えるのが好ましい。外側表面上の凸状湾曲部分の各々は、側面の「極部」を備えるのが好ましい。

#### 【0013】

第2の実施形態によれば、シャフトの第1の（及び好ましくは上側の）部分は、波状にうねった壁を備え、該壁では、壁の外側表面及び内側表面の両方が外周に沿って凸状に湾曲した部分を備え、第1の実施形態のように、内側及び外側の折り目を画成する。加えて、当該壁の第2の（及び好ましくは下側の）部分は、外周に沿った複数の凹状湾曲部を画成する外側表面を備えており、内側表面が好ましくは実質的に円柱のボアを画成する一方で極部がそれらの湾曲部間に画成される。

#### 【0014】

他の実施形態も用意される。第3の実施形態によれば、プラグのシャフトの壁は、角を持つアコーディオン状の折り目を備えている。第4の実施形態によれば、シャフトの壁全体が、折り目を備えており、即ち内側表面が、実質的にその全体長さに沿って折り目を有するボアを画成する。第5の実施形態によれば、外周に沿ってというより、一つ又はそれ以上の螺旋が用意される。第6の実施形態によれば、プラグのシャフトが、実質的にテーパー状に形成されていない。本発明の第7の実施形態によれば、プラグは、折り曲げ可能なスカートを備えており、該スカートは、シャフトに向かってつぶれるとき、くぼみ内でのプラグの適合及び確実性を強化するためテーパー状に形成されたシャフトと同様に機能する。

#### 【0015】

プラグのシャフトのうねって折り目形成された壁は、比較的長い直立くぼみ及び短い直立くぼみの両方に適合するようになる。加えて、当該折り目は、プラグのヘッド及びボディが異なる軸に沿って横たわることを可能とする非常に可撓性のあるシャフトを提供し、特に短い直立くぼみを有する人にとって有用である、即ち、プラグのボディは、様々な解剖組織上の構造に適合するためヘッドに対して角度をなして配置され得る。加えて、当該プラグのシャフトにおける折り目は、例えばくしゃみなどからの負圧を吸収するようになっている。その上、外側湾曲部の極部と、ボディ及びシャフトの間の隆起部の極部とは、くぼみの壁に対す

(10)

特表2002-529144

る静止摩擦を提供し、快適さを改善する一方で、プラグの不注意な外れの可能性を減少させる。また、低プロファイルのヘッドは、点状開口に低い状態で載っており、目の痛みを実質的に防止する。

#### 【0016】

本発明の追加の目的並びに利点は、添付された図面と連係して詳細な説明を参照するとき、当業者に明らかとなる。

#### 【0017】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本発明の好ましい実施形態を添付図面を参照して説明する。

ここで、図2及び図3を参照すると、本発明の現在のところ好ましい第1の実施形態に係る点口プラグ100が示されている。点口プラグ100は、概して、ヘッド102、シャフト104及びボディ106を備えている。軸方向ボア108は、ヘッド102及びシャフト104を通して形成され、(本発明の第2実施形態に関して図8に示されているように) ボディ106内に延在していてもよい。好ましくは、プラグは、液体射出成形、注型成形、又は、移送成形によって、シリコン又は別の柔らかい低デュロメータ硬度材料から作られる。

#### 【0018】

プラグのヘッド102は、前記に組み込まれた米国出願シリアル番号09/095,194に記載された通りであるのが好ましいが、他の任意のヘッド設計を使用することも本発明の範囲内にある。手短に言えば、好ましいヘッド102に関しては、該ヘッドには、円錐台の形状を有する下側部分110が形成されるのが好ましく、この形状は、ヘッドの厚さを犠牲にすることなく、元位置で該ヘッドの外側プロファイル(即ち、図6に示されるように、点状開口の上方に上昇するヘッドの部分の高さ)を減少させる。

#### 【0019】

ボディ106は、円錐台の形状であるのが好ましく、ボディ106は、シャフト104及びボディ104の連結部において、隆起部118を画成するのが好ましい。隆起部118は、プラグに閉塞能力を提供すると共に、点状開口の壁に静止摩擦も提供するように作用し、これによって、点状開口内にプラグを維持する

(11)

特表2002-529144

のを援助する。ボディの先端部142は、切頭されているのが好ましく、更に点状開口よりも小さい末端部直径を有しているのが好ましい。

#### 【0020】

シャフト104の直径は、ボディ106からヘッド102への方に次第に細くテーバー状に形成されているのが好ましい。シャフト104は、軸方向ボア108を取り囲む壁112を備える。本発明の第1の好ましい実施形態によれば、シャフト104の壁112の第1（及び好ましくは上側）の部分116は、実質的に外周に交互に形成された凸リング120及び凹リング122が備えられている。図2を参照して別の仕方で説明すると、壁112の第1の部分116の外側表面150は、複数の外周凸状湾曲部分152を有し、それらの間にへこみを画成して、折り目として機能する。図3を参照すると、壁112の第1部分116の内側表面156は、内側に向いた複数の凸状湾曲部分158を有し、該凸状湾曲部分は、追加のへこみ160を画成して、壁における追加の折り目として機能する。外側表面152のへこみ154は、内側表面156の凸状湾曲部分158と整列しており、その逆もまた真である。図2乃至図5を参照すると、折り目128は、好ましくは、滑らかな液状うねり124を備えた壁112を提供する。これは、該折り目が折り畳まれたり或いは広げられたりする度合いに応じて、シャフト104の長さを圧縮したり（図4）、拡張したりする（図5）ことを可能にする。これによって、シャフト104の第1部分116は、比較的長い直立くぼみ及び短い直立くぼみの両方に適合するようになっている。

#### 【0021】

図2及び図3に戻って参照すると、シャフト104の壁112の第2の（及び好ましくは下側の）部分130は、外側に交互に形成された凸リング132及び凹リング134を備える。別の仕方で説明すると、シャフトの壁112は、好ましくは、へこみ166を画成する凸状湾曲部分164が形成された外側表面162を備える。内側表面136は、ボア108の実質的な円柱部分138を画成する。加えて、第2部分130のところの壁112は、一定ではない厚さを持つ（及び壁の長さに沿って一定でない率で厚さに変化する）のが好ましく、概してボディ106からヘッド102の方に厚さが次第に小さくテーバー状に形成され

(12)

特表2002-529144

る。プラグのシャフト104は、長さが長くも短くもなっていないが、へこみ166において曲がるようになっているのが好ましい。凸状及び凹状リング120、122、132、134の各々は、側面の「極部」138を備えている。

#### 【0022】

プラグは、様々な寸法を持つくぼみへの十分な挿入を提供し、これによって鼻涙管を遮断するように、幾通りかのサイズに形成されてもよい。一例として、これに限定されるものではないが、次の寸法が、第1の実施形態に係る点口プラグの一つのサイズに対して提供される。プラグ100は、圧縮された状態にある場合、ヘッド102からボディ106の先端部142まで、約0.159～1.27センチ（約0.063～0.5インチ）までの長さを有し、拡大された状態にある場合、約0.198～2.54センチ（約0.078～1インチ）までの長さを有する。ヘッドは、約0.102センチ（約0.040インチ）の直径を有する。シャフトは、約0.051センチ（約0.020インチ）から0.089センチ（約0.035インチ）の範囲に亘る直径を有する。

#### 【0023】

図6を参照すると、プラグ100は、鼻涙管を通る涙の流れを遮断するためくぼみ内に以下のように挿入される。挿入ツール（図示せず）が剛性及び操作性を備えたプラグを提供するためプラグのボア108内に挿入される。プラグのボディ106が、点状開口150に持って来られる。挿入ツールが巧みに操作されて、ゆっくりとプラグを点状開口内に押し進める。プラグは、ヘッド102が点状開口150の回りに実質的に面一に着座するまで、この態様で挿入される。一旦プラグが挿入されると、挿入ツールが取り除かれ、これによって、プラグのシャフト104が撓むことが可能となる。

#### 【0024】

プラグ100は、解剖組織的に様々な形成されたくぼみに適合し、しっかりと着座することができる。折り目128は、必要ならば（図4及び図5に示されるように）シャフトを短くしたり長くしたりすることを可能にする。その上、折り目128は、シャフトに高い可撓性を提供し、プラグのヘッド102を通して軸方向に延在する軸A<sub>1</sub>に対して角度をなしているボディ軸A<sub>2</sub>に沿ってボディ10

(13)

特表2002-529144

6が横たわることを可能にする。即ち、プラグのボディ106は、直立くぼみ内でプラグを握ませるため、ヘッド102に対して角度をなしていてもよい。長さを変えたり握ませたりするプラグシャフトの能力は、短い直立くぼみを有する人にとって特に有用である。その上、外側表面に沿った曲面の柔らかい極部138と、ボディ及びシャフトの間の隆起部118は、くぼみの壁に対して静止摩擦を提供し、快適さを改善する一方で、プラグが不注意に除去される可能性を減少させる。更には、プラグのシャフト104における折り目128は、例えばくしゃみなどからの負圧を吸収するようになっている。涙管において圧力が急激に増加されているとき、プラグのシャフト104は、圧縮スプリングのように圧力を吸収して圧力を分散させる。また、低プロファイルヘッドは、点状開口に低く載っており、これによって目の痛みを実質的に減少させる。

#### 【0025】

図7及び図8を参照すると、第1の実施形態と実質的に類似した、点口プラグ200の第2の実施形態が示されている（同様の構成部品は100だけ増分された参照番号を有する）。プラグ200は、好ましくは、第1の実施形態に関して上述されたような、ヘッド202及びボディ206と、それらの間のシャフト204とを備える。プラグのシャフト204は、第1の実施形態の第1部分116と実質的に類似した第1の（及び好ましくは上側の）部分216を備えている。即ち、交互に配列された凸リング220及び凹リング222が壁212に複数の折り目228を形成し、該壁に好ましくは滑らかな液状うねり226を提供するようにしている。本発明の第2実施形態によれば、壁212の第2の（及び好ましくは下側の）部分230は、実質的に外側周囲の凹リング234と、隣接する凹リング234の間にある側面の「極部」240とを備える。壁212の第2部分230の内側表面236は、ボア208の実質的に円柱の部分238を画成するのが好ましい。プラグの直径は、該プラグが先端部242に向かって延びるとき概して増加し、第2部分230の壁の厚さも、それが先端部に向かって延びるとき増加する。

#### 【0026】

点口プラグの第2の実施形態は、第1の実施形態と同様の利点を提供する。加

(14)

特表2002-529144

えて、壁212の下側部分230に沿った「極部」240は、くぼみ内の安定性及び固定のための、有意な静止摩擦及び把持状態を提供する。

#### 【0027】

ここで、図9を参照すると、第1の実施形態と実質的に類似した、本発明の第3の実施形態に係る点口プラグ300が示されている（同様の構成部品は200だけ増分された参照番号を有する）。当該プラグのシャフト304の壁312は、実質的にその全体長さに沿って、うねり326と、その結果として形成された折り目328と、を備える。

#### 【0028】

ここで、図10に着目すると、第1の実施形態と実質的に類似した、本発明の第4の実施形態に係る点口プラグ400が示されている（同様の構成部品は300だけ増分された参照番号を有する）。当該プラグのシャフト404の壁412は、実質的に尖った、即ちアコーディオン状の折り目を形成する、比較的「鋭い」うねりを備えており、該折り目の各々は、実質的に一点へと至る。折り目428は、壁412の少なくとも一部分に沿って形成される。

#### 【0029】

ここで、図11及び図12を参照すると、第1の実施形態と実質的に類似した、本発明の第5の実施形態に係る点口プラグ500が示されている（同様の構成部品は400だけ増分された参照番号を有する）。当該プラグのシャフト504の壁512には、実質的に螺旋状の凸リング520と、実質的に螺旋状の凹リング522とが形成され、これらは協働してシャフトの回りに螺旋状の折り目528を形成する。当該シャフトは、折り目528の回りに広がったり、圧縮されたりすることができる。

#### 【0030】

ここで、図13に着目すると、第1の実施形態と実質的に類似した、本発明の第6の実施形態に係る点口プラグ600が示されている（同様の構成部品は500だけ増分された参照番号を有する）。シャフト604は、実質的に円柱形である。即ち、その長さに沿ってテーパ状に形成されていない。加えて、プラグ600のボディ606は、実質的に丸みを帯びた先端部642を有する。



(15)

特表2002-529144

## 【0031】

ここで、図14及び図15を参照すると、本発明の第7の実施形態に係る点口プラグ700が示されている。プラグ700は、ヘッド702と、好ましくは折り畳み可能且つ拡大可能なシャフト704（上述したような）と、ボディ706とを備える。シャフト704は、好ましくは、テーパー状に形成されていない。ボディ706には、好ましくは、円錐形のスカート部708が設けられている。スカート部708は、ヘッド702に向かって開口するリム711を画成する。スカート部708を含んだボディ706には、複数の外周摩擦リブ710が設けられている。これらのリブは、プラグ700と、該プラグが中に挿入されるようになった管の壁との間の静止摩擦を強化する。その代わりに、例えば波状若しくはジグザグ状のリブ又は複数のナップなどの他の摩擦装置がボディ706に設けられてもよい。ヘッド702、シャフト704及び好ましくはボディ706の一部には、ボア712が形成されている。

## 【0032】

ここで、図16及び図17に着目すると、第7の実施形態に係る点口プラグ700が点状開口に埋め込まれた状態で示されている。スカート部708のリム711は、くぼみ内に点口プラグを快適に且つしっかりと着座させるため、つぶされており、即ち、シャフト704に向かって折り曲げられている。加えて、摩擦リブ710は、プラグの静止摩擦を強化し、更にプラグのゆるぎない着座を目的とするため、くぼみの管壁に対して点接触を提供する。その上、シャフト704の湾曲する外側輪郭728は、追加の摩擦位置を提供する。また、他の実施形態のように、シャフト704は、好ましくは、くぼみ内での最適な解剖組織的適合を提供する上で適した長さに順応することができる。

## 【0033】

鼻涙管を遮断するための点口プラグの幾つかの実施形態が、本明細書中で説明され、図示された。本発明の特定の実施形態が説明されたが、本発明はこれらの形態に限定されるものではなく、本発明は、当該技術分野が可能とする範囲内で幅広く網羅され、本明細書は、当該範囲内で同様に読まれるべきであることが意図されている。かくして、共に所有され且つ共に係属中の米国特許出願第09／

(15)

特表2002-529144

095, 194号が好ましいが、他のヘッド設計も本発明のプラグに関して同様に使用することができることが理解されよう。また、特定のボディ形状が説明されたが、その代わりに、他のボディ形状も使用することができることも理解されよう。加えて、プラグの壁の第1部分が好ましくは上側部分であり、第2部分が好ましくは下側部分であるが、その代わりに第1部分を含むものとして説明された特徴が下側部分内に設けられ、第2部分を含むものとして説明された特徴が壁の上側部分内に設けられてもよいことが理解されよう。更には、幾つかの実施形態の教示は、本発明であるとみなされる他の実施形態を提供するため結合されてもよいことが意図される。加えて、プラグは、好ましくはシリコンから作られるものと説明されたが、当業者に知られている他の適切な材料も使用することができることも理解されよう。更には、プラグの異なる部分は、異なる材料から作ることができる。その上、プラグを作るため液体射出成形、注塑成形、及び、移送成形の方法が開示されたが、当該技術分野で知られている他の方法も使用することができる。従って、請求された本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、提供された本発明に対し更に他の変更をなし得ることが当業者には理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、埋め込まれた従来技術の点口プラグの側立面図である。

【図2】

図2は、本発明の第1の実施形態に係る点口プラグの側立面図である。

【図3】

図3は、図2のライン3-3を横切った断面図である。

【図4】

図4は、軸方向にコンパクト化された形態で示された第1発明の第1実施形態に係る点口プラグの側面図である。

【図5】

図5は、軸方向に伸張された形態で示された第1発明の第1実施形態に係る点口プラグの側面図である。

(17)

特表2002-529144

## 【図6】

図6は、埋め込まれた、本発明の第1の実施形態に係る点口プラグの側立面図である。

## 【図7】

図7は、本発明の第2の実施形態に係る点口プラグの側立面図である。

## 【図8】

図8は、図7のライン8-8を横切った断面図である。

## 【図9】

図9は、本発明の第3の実施形態に係る点口プラグの断面図である。

## 【図10】

図10は、本発明の第4の実施形態に係る点口プラグの断面図である。

## 【図11】

図11は、本発明の第5の実施形態に係る点口プラグの側立面図である。

## 【図12】

図12は、図11のライン12-12を通る断面図である。

## 【図13】

図13は、本発明の第6の実施形態に係る点口プラグの側立面図である。

## 【図14】

図14は、埋め込み以前の形態における本発明の第7の実施形態に係る点口プラグの側立面図である。

## 【図15】

図15は、図14のライン15-15を横切った断面図である。

## 【図16】

図16は、点状開口に埋め込まれた状態で示された、本発明の第7の実施形態に係る点口プラグの側立面図である。

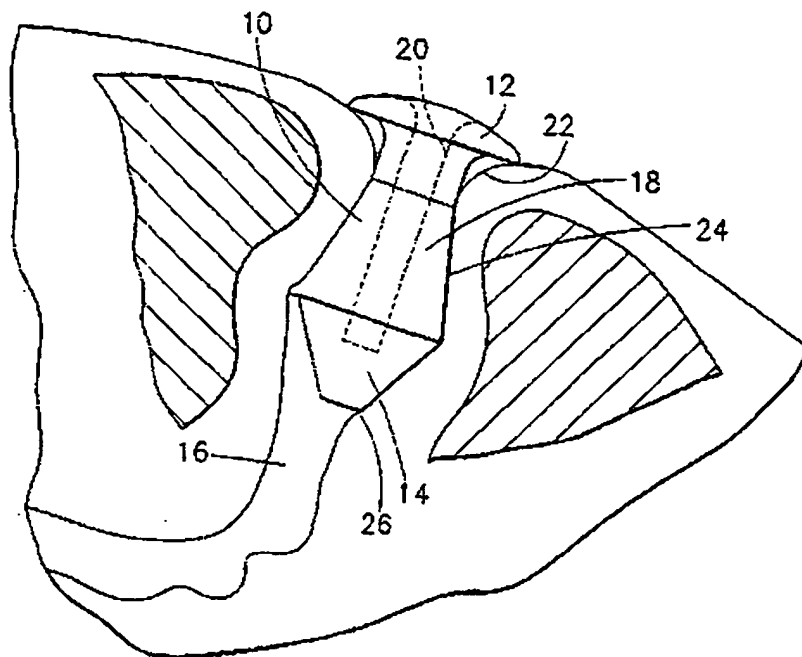
## 【図17】

図17は、図16のライン17-17を横切った断面図である。

(18)

特表2002-529144

【図1】



従来技術

【図2】

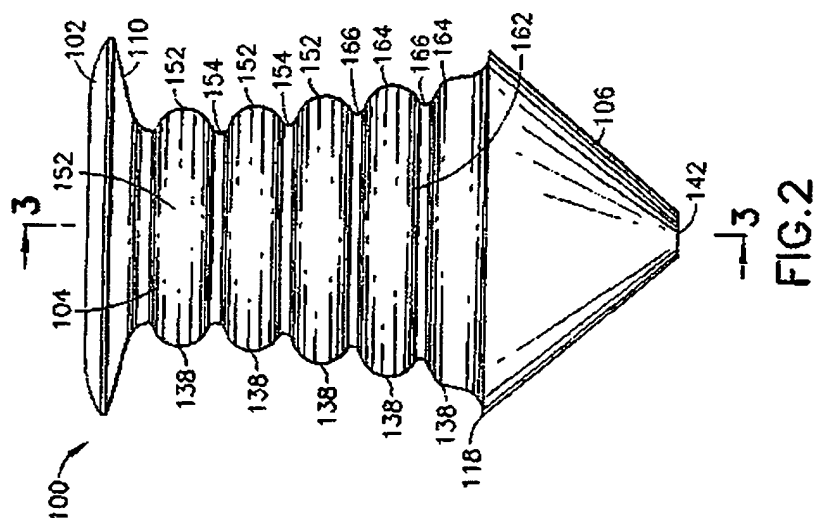


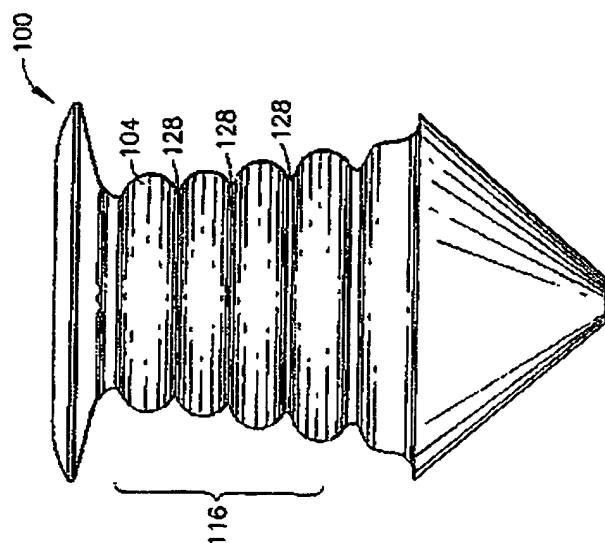
FIG.2

特表2002-529144

**FIG. 3**



**FIG. 4**



(20)

特表2002-529144

【図5】

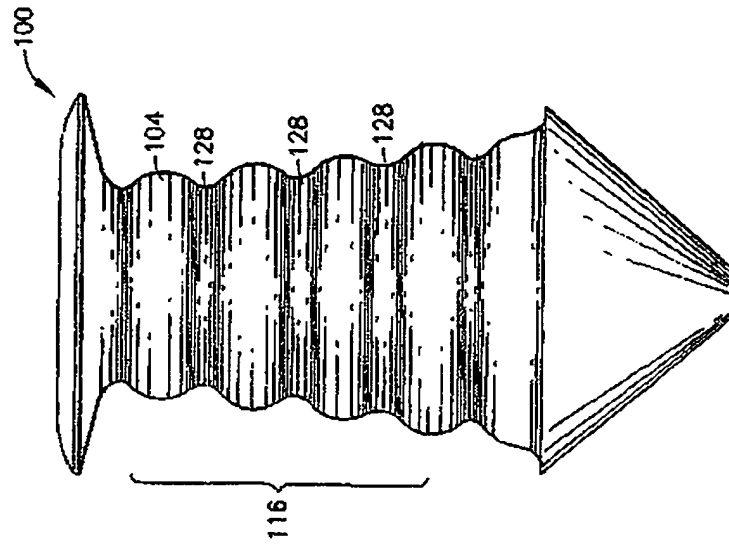
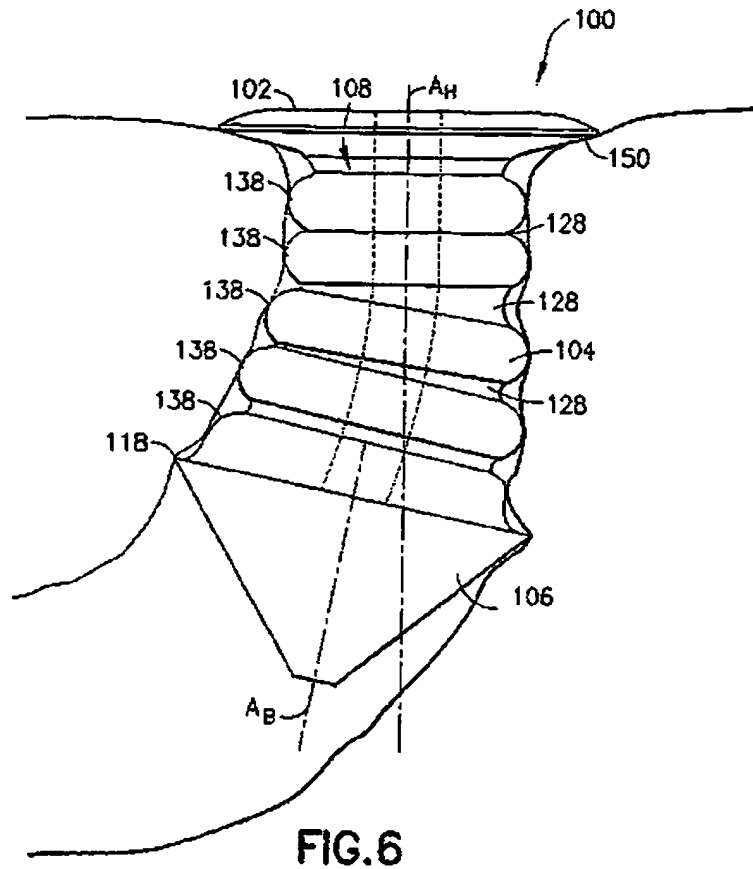


FIG.5

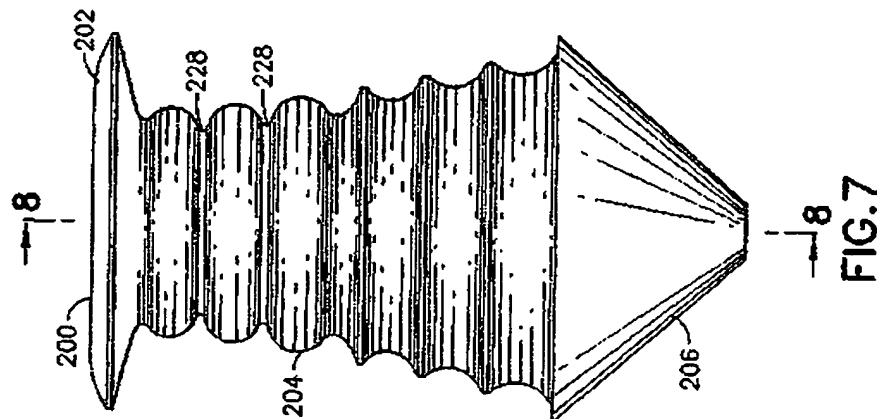
(21)

特表2002-529144

【図6】



【図7】



(22)

特表2002-529144

【図8】

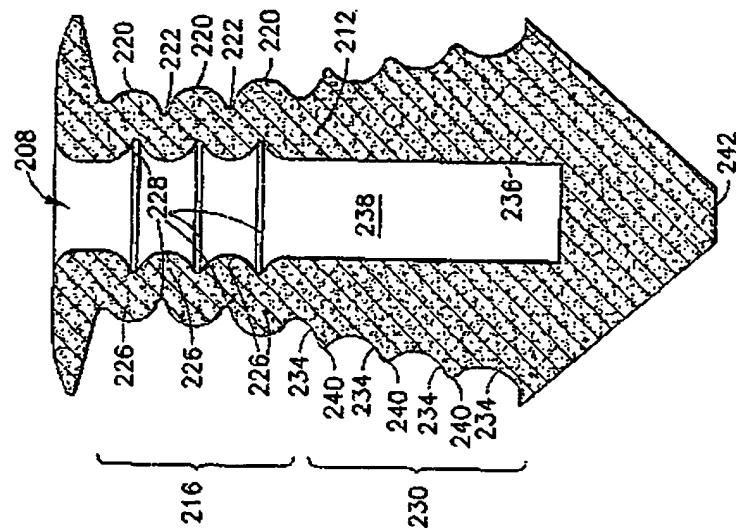


FIG. 8

【図9】

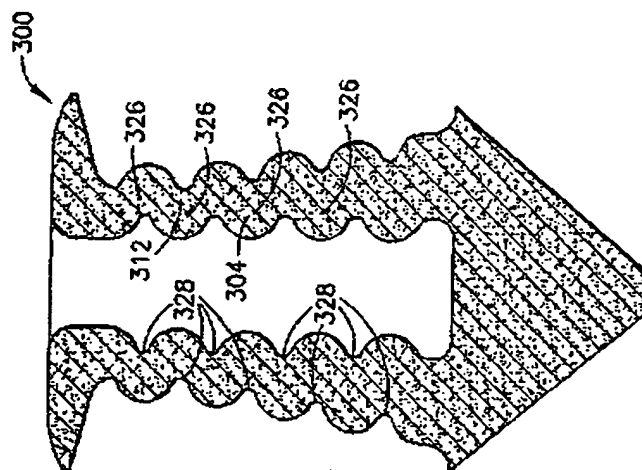


FIG. 9



(23)

特表2002-529144

【図10】

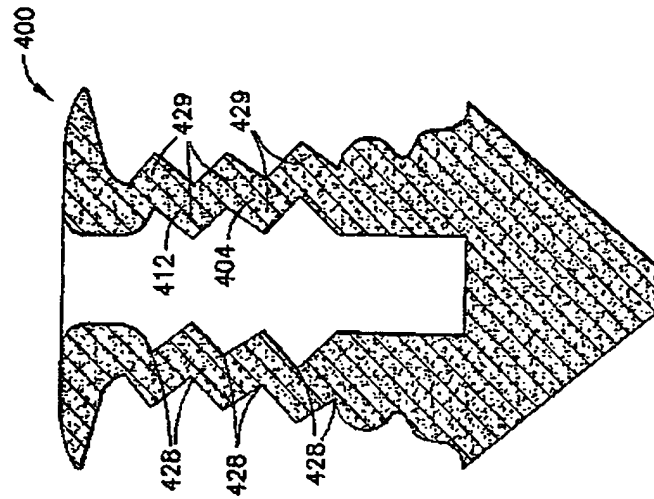


FIG.10

【図11】

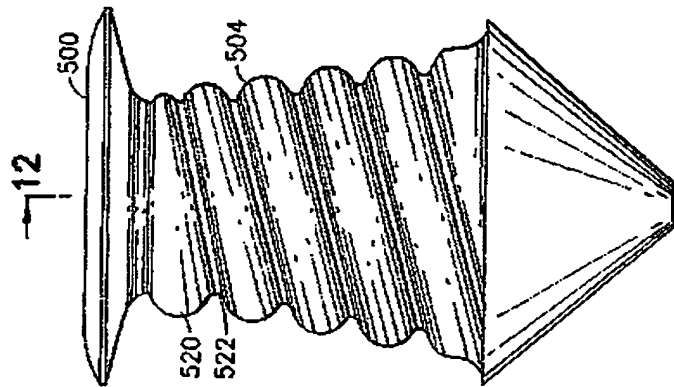


FIG.11

(24)

特表2002-529144

【図12】

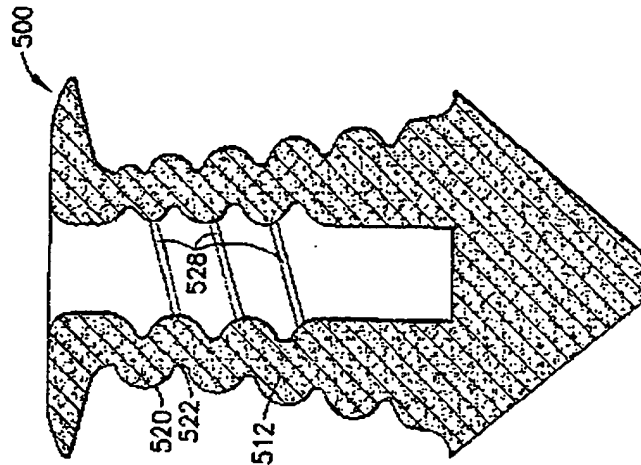


FIG.12

【図13】

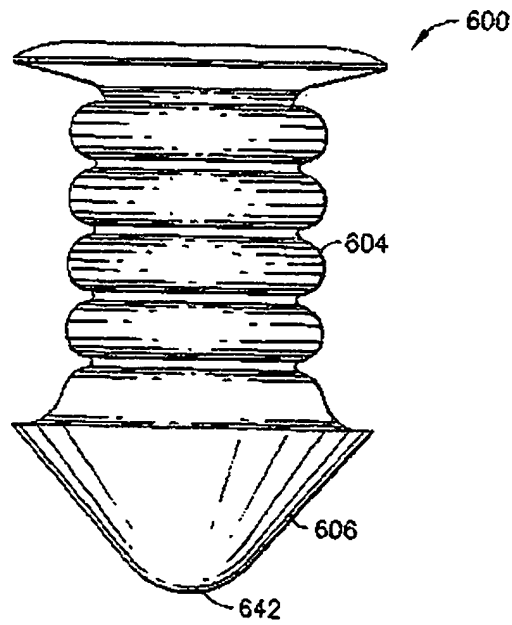


FIG.13

(25)

特表2002-529144

【図14】

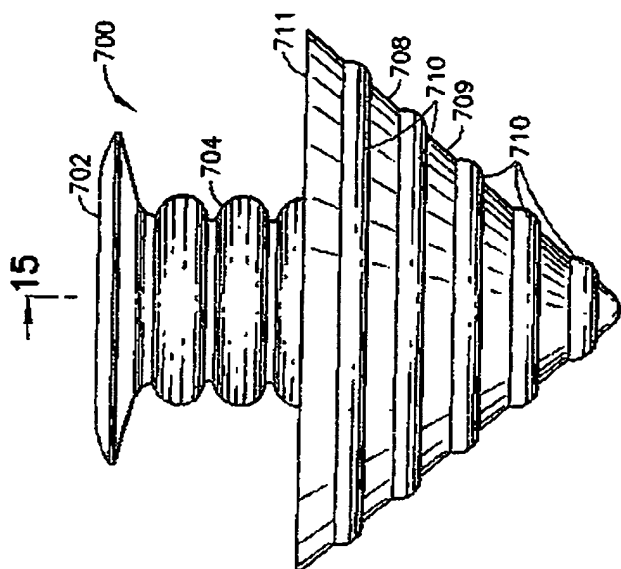


FIG.14

【図15】

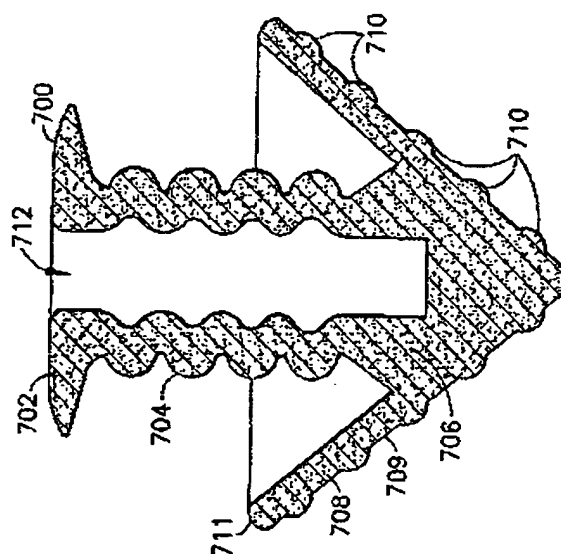


FIG.15

(25)

特表2002-529144

【図16】

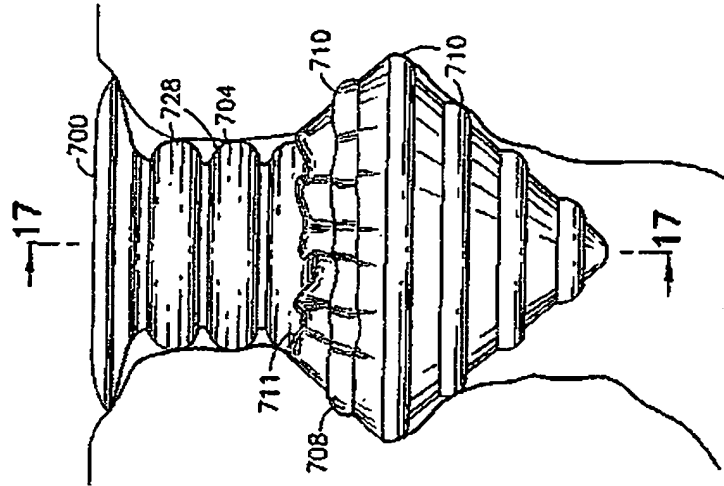


FIG.16

【図17】

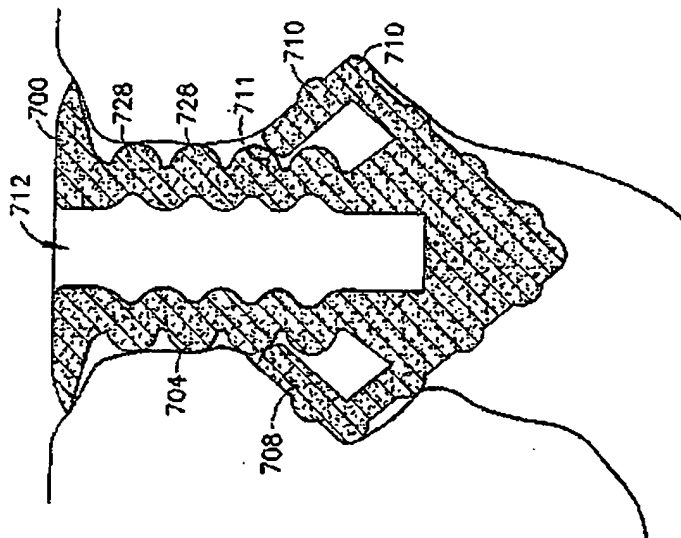


FIG.17

(27)

特表2002-529144

## 【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT  |   | International application No.<br>PCT/US99/26152                     |   |   |
|--|---|---|---|---|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(8) A51F 5/36<br>US CL. 428/848<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC  |   |   |   |   |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>U.S. : 12/837; 128/848, 624/4, 5-10, 54, 623/6<br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base cod. where practicable, search terms used)  |   |   |   |   |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |   |   |   |   |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.   |   |   |
| A  | US 2,487,038 A (BAUM) 08 November 1949, entire document.  | 1-27  |   |   |
| A  | US 3,949,750 A (FREEMAN) 13 April 1976, entire document.  | 1-27  |   |   |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See parent family annex   |   |   |   |   |
| <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">           * Special categories of cited documents<br/>           "A" Document defining the prior art of the invention not considered to be of particular relevance<br/>           "E" Earlier documents published or after the international filing date<br/>           "L" Document which may have direct or indirect relevance in which is cited in evidence the publication date of another machine or other special category (as indicated)<br/>           "O" Document relevant to an oral disclosure, use, exhibition or other facts<br/>           "P" Document relevant prior to the international filing date but later than the priority date claimed         </td> <td style="vertical-align: top;">           "T" Document published after the international filing date in priority time and not in conflict with the applicant's disclosure as understood by persons of ordinary skill in the art<br/>           "X" Document of particular relevance, the stated invention, as such, is considered to be an obvious improvement to the invention as disclosed in the document<br/>           "Y" Document of particular relevance, the stated invention cannot be considered to require an extensive step when the document is compared with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br/>           "Z" Document missing of the prior art family         </td> </tr> </table> |   |   | * Special categories of cited documents<br>"A" Document defining the prior art of the invention not considered to be of particular relevance<br>"E" Earlier documents published or after the international filing date<br>"L" Document which may have direct or indirect relevance in which is cited in evidence the publication date of another machine or other special category (as indicated)<br>"O" Document relevant to an oral disclosure, use, exhibition or other facts<br>"P" Document relevant prior to the international filing date but later than the priority date claimed | "T" Document published after the international filing date in priority time and not in conflict with the applicant's disclosure as understood by persons of ordinary skill in the art<br>"X" Document of particular relevance, the stated invention, as such, is considered to be an obvious improvement to the invention as disclosed in the document<br>"Y" Document of particular relevance, the stated invention cannot be considered to require an extensive step when the document is compared with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"Z" Document missing of the prior art family |
| * Special categories of cited documents<br>"A" Document defining the prior art of the invention not considered to be of particular relevance<br>"E" Earlier documents published or after the international filing date<br>"L" Document which may have direct or indirect relevance in which is cited in evidence the publication date of another machine or other special category (as indicated)<br>"O" Document relevant to an oral disclosure, use, exhibition or other facts<br>"P" Document relevant prior to the international filing date but later than the priority date claimed  | "T" Document published after the international filing date in priority time and not in conflict with the applicant's disclosure as understood by persons of ordinary skill in the art<br>"X" Document of particular relevance, the stated invention, as such, is considered to be an obvious improvement to the invention as disclosed in the document<br>"Y" Document of particular relevance, the stated invention cannot be considered to require an extensive step when the document is compared with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"Z" Document missing of the prior art family |   |   |   |
| Date of the actual completion of the international search<br>17 DECEMBER 1999  |   | Date of mailing of the international search report<br>07 MAR 2000   |   |   |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Communications of Patents and Trademarks<br>Box PCT<br>Washington, D.C. 20231<br>Facsimile No. (703) 305-3236  |   | Authorized officer<br>MICHAEL BROWN<br>Telephone No. (703) 308-2682 |   |   |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) July 1992

(28)

特表2002-529144

---

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW